

維持化学療法（下図 1 コースを 12 回）

薬剤	投与量	投与法	投与日							
			1	2	3	4	5	6	7	8
塩酸プロカルバジン	80 mg/m ²	経口								
塩酸ニムスチン	80 mg/m ²	静脈注射								

6-2) 検査の内容と期間

診察に加えて、血液検査、画像検査（レントゲンなど）を定期的に受けていただきます。下記の表 3 をご参照ください。

表 3 検査内容

検査内容	治療開始前	治療中		治療終了後 3ヶ月毎
		初期治療中	維持療法の各 コース開始前	
問診	◎	○	◎	◎
体重	◎	○	◎	
採血	◎	○	◎	◎
採尿	◎			
心電図		△	△	
画像検査	◎	△	◎	◎

◎：必ず実施、○：1週間に1回以上、△：必要に応じて実施

7. 試験治療の中止について

治療中に病気の進行が確認された場合や、強すぎる副作用が生じたときはこの試験による治療は中止いたします。また、治療の安全性に問題があるということがわかった場合、試験全体が中止になることもあります。試験治療が中止になった後にどのよ

うな治療を受けていただくかは、担当医師があなたとよく相談した上で決めていきます。なお、この試験での治療が中止になった後も、あらかじめ決められた期間までは定期的に検査を受けていただきます。

8. 他の治療法

この臨床試験の塩酸ニムスチン単独療法が、現在あなたの病気にたいするもっともよい治療方法と考えられています。そのため、あなたがこの臨床試験に参加されない場合には塩酸ニムスチン単独療法が行われることとなります。ただし、あなたが抗がん剤の投与を望まれない場合には、抗がん剤の投与は行わずに放射線治療のみを行う方法もあります。また、その他にもこの試験で用いられる治療法以外の治療もありますが、それらは標準的とは言えません。もし、あなたが放射線治療のみやその他の治療法を希望される場合には、この臨床試験には参加できません。希望される治療がある場合は担当医師に相談して下さい

9. 治療を行うにあたって期待される効果

私たちは、あなたがこの臨床試験に参加した場合、標準的な治療と同じくらいかそれ以上の治療が受けられると考えています。塩酸ニムスチンという標準的な抗がん剤のみを用いた場合、あなたの脳腫瘍が小さくなるのは100人に50人程度、3年以上経っても元気で過ごされている患者さんの割合は治療を受けた患者さん全体の100人に15人から60人程度であるということがわかっています。今回あらたに効果を調べる治療法では、その成績と同じくらいか、より高い効果が得られる可能性があると考えられています。

10. 予想される副作用や合併症と、それらへの対応

副作用の出方は人それぞれです。副作用の出方は個人差が大きく一人ひとりによいような症状が出るかをあらかじめ予想することはできないので、治療は患者さんのお身体の様子を慎重にみながらすすめられます。ご自身でも、体調がいつもと違うと感じた時や、副作用が辛い時などは担当医師にお知らせください。重い副作用が出たときは、いずれの治療でも、一時的に治療をお休みしたり投与量を減らしたりして

症状を軽くします。場合によっては、それぞれの症状を和らげる治療を行います。生命をおびやかすような危険な副作用が生じた場合は治療そのものを中止します。なお、副作用で治療を中止した場合でも、その後の経過は責任をもって調べさせていただきます。

10-1) 化学療法の副作用

薬剤名：塩酸ニムスチン (ACNU) 商品名：ニドラン

消化器系：悪心（むかむかすること）、嘔吐（吐いてしまうこと）、食欲不振（食事がたべられなくなること）などが、100人中10人ほどの患者さんで見られます。これらの症状には個人差があり、悪心・嘔吐が強い場合は、1週間ぐらい続く場合もあります。悪心・嘔吐をおさえる薬（制吐剤：せいとざい）を予防的に使用し、なるべく悪心・嘔吐が出ないように工夫をします。

感染症：白血球の数が減ることによって、細菌などの外敵に対する抵抗力が低下する事によって肺炎などの感染症が増えることがあります。

出血：血小板の数が減ることによって、出血しやすくなったり、皮膚の下で出血（内出血）することがあります。

疲労・息切れ：赤血球の数が減るので、疲れやすくなったり息切れしやすくなったりします。

その他にも、^{かんしつせいはいえん}間質性肺炎などの重い副作用がまれにあらわれることもあります。

薬剤名：塩酸プロカルバジン (PCZ) 商品名：ナツラン

消化器系：食欲不振、嘔気（吐き気）等の症状が、100人中30人から40人ほどの患者さんにみられます。

皮膚：塩酸プロカルバジンにたいするアレルギーによる皮疹（発疹）が100人中1から10人ほどの患者さんにみられます。おおくの場合は短期間で皮疹はなくなってしまうますが、ごくまれに全身の皮膚がただれてしまうなどの症状が重くなってしまう場合があります。

そのほかにも、けいれん発作や間質性肺炎などの重い症状がごくまれにみられます。また、塩酸ニムスチンと併用することによって塩酸ニムスチンの副作用が

強まる可能性もあります。

10-2) 手術の副作用 (合併症)

この試験に参加する前に受けた手術によって、手術後に頭痛や出血、^{のうこうそく}脳梗塞や神経障害、手術した部分の感染などが起こる可能性があります。また、塩酸プロカルバジンが加わることによってそれらの副作用が強まる可能性があります。

10-3) 放射線治療の副作用

放射線の副作用は治療を受けて時間がたってからあらわれることもあります。記憶力がおとろえたり、まれに新しいがんができたりします。

11. 附随研究について -腫瘍の一部と血液を使わせていただきます-

悪性脳腫瘍の治療成績は十分に満足のものではなく、効果的な診断や治療のために新たな検査法が開発される必要があります。この附随研究はそのために行われ、将来その検査があなたと同じ病気で苦しんでいらっしゃる患者さんの治療に役立つことが期待されます。

もし附随研究にご賛同いただけない場合は、附随研究はお断りになり臨床試験のみに参加していただいても問題はありません。また、附随研究をお断りになったからといって、この臨床試験であなたが何らかの不利益をこうむることも一切ありません。

附随研究では、あなたに脳腫瘍組織の一部と血液をご提供いただきます。具体的には、手術もしくは診断のときに採取されたあなたの脳腫瘍の一部と血液が凍結保存され、研究に使われます。なお、この過程であなたの身体に悪い影響が出たり、病気が悪くなったりすることは一切ありません。

附随研究の内容：

- 1) 脳腫瘍の中には、抗がん剤の塩酸ニムスチンの働きを弱くする働きをもつ「MGMT」という酵素が存在していると言われており、それについて調べます。
- 2) 悪性脳腫瘍のうち、「^{ぼうとつきこうしゅ}乏突起膠腫」という腫瘍と星細胞腫は区別が難しいと言われていて、特定の染色体 (第1番、第19番および第10番染色体) を調

べることによって、この二つを確実に区別することが出来るようになる可能性があります。そのため、これらの染色体について調べます。

- 3) 悪性腫瘍細胞が増えることと、特定の遺伝子（「p53」・「EGFR」・「MIB1」）には、何らかの関係があるといわれていますので、これら遺伝子の測定を行い、腫瘍細胞が増える速さ（増殖能）や形（「組織型」）について調べます。患者さんの予後との関連もみます。

この附随研究では、患者さんの個人情報に厳重に保護されます。腫瘍組織および血液検体は、本来でしたら患者さん個人のものであり、患者さん自身の病気の診断ならびにそれに引き続く治療のために使われ、その役目を果たした時点で破棄されるべきものです。よって私たちは、ご提供いただいた腫瘍組織と血液検体を研究が終了した時点で適切に破棄し、個人情報がもれたりしないよう十分に配慮いたします。

12. 病理中央診断について

脳腫瘍では、手術で取り出した腫瘍の細胞を顕微鏡で詳しく調べる事（病理診断といいますが）によって最終的に病気を診断します。しかし、星細胞腫は病理診断が難しいため、病院ごとに診断が異なってしまう場合があります。そのため、この臨床試験では脳腫瘍の標本を一カ所に集め病理診断が正しかったかどうかについて調べることにしています（病理中央診断といいますが）。中央病理診断は、病理診断が異なっているかどうかを検討することによって、各病院の病理診断を一致させていくことを目的の一つとしています。

ただ、病理中央診断には時間がかかるため、あなたの病理診断が中央診断と異なっていることが判明したとしてもその時点ではあなたの治療は終了してしまっている可能性が高く、また現時点では中央病理診断の結果が必ずしも正しいとは限らないため、中央病理診断の結果をもってあなたの治療方法を変更することはいたしません。また、私たちは病理中央診断に関する情報については厳重に保護し、個人情報がもれたりしないように十分に配慮いたします。

13. 費用について -試験参加による余分な負担はありません-

この臨床試験で使用するお薬はいずれも厚生労働省で承認されています。

塩酸ニムスチンは脳腫瘍の薬として認められ保険診療の中で使われています。

塩酸プロカルバジンは、この臨床試験が始まった当初は保険適応が認められていなかったもので、私たちは塩酸プロカルバジンを研究費で購入して使っていました。ですから、患者さんに薬剤費をご負担いただくことはありませんでした。しかし、塩酸プロカルバジンは2005年2月に脳腫瘍の薬として認められ保険適応となりました。

(以下、施設毎に文章を2つの中から1つ選択すること)

・ そのため、あなたが治療を受ける病院では、まずこれまで研究費で購入した分の塩酸プロカルバジンを使い、それがなくなった時点で保険適応に切りかえます。この結果、あなたが治療を受ける時期によって、薬剤費がかかる場合とかからない場合があります。くわしくは担当医師におたずねください。

・ あなたが治療を受ける病院では、保険適応の範囲内で塩酸プロカルバジンを使うので、あなたには加入している健康保険で定められている自己負担分をお支払いいただきます。

診察や検査は普通の治療と同じように一部自己負担が生じますが、ほとんどは患者さんが加入されている健康保険で支払われます。また、治療により健康被害が生じた場合での補償も一般診療に準じて対処することになります。

この試験では附随研究を予定していますが、これによるあなたの負担はありません。

試験に参加するか否かであなたの費用負担に違いはなく、試験に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。

14. ^{ジェイコグ}JCOGという組織について

14-1) JCOG

JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) は、厚生労働省の「がん研究助成金」という研究費の一部と厚生労働科学研究費の「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」という研究費の一部に基づいて運営されている研究組織 (非営利の任意団体) です。

JCOGには、日本全国の約190の病院が参加しています。JCOGは13の専門分野別のグループ (⇒14-2 試験実施グループ) から構成され、どのグループも多施設共同でがんの研究を行っています。ホームページ (<http://www.jcog.jp/>) をご参照くだ

さい。

14-2) 試験実施グループ

この試験は JCOG 中の「脳腫瘍研究グループ」が主体となって行います。この試験は厚生労働科学研究「悪性脳腫瘍の標準的治療の確立に関する研究」とがん研究助成金の「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」により、脳腫瘍の治療研究を行なっている全国の 16 施設が参加する研究です。

15. この試験の倫理審査について

この試験は、JCOG 臨床試験審査委員会と当病院での倫理審査委員会によって、試験計画の妥当性が評価されています。つまり、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られるかどうかなどが検討され、計画が適切であることが認められています。また、試験の実施中は JCOG のデータセンターと効果・安全性評価委員会が患者さんの安全が確保されているかどうかを監視することになります。

16. プライバシーの保護について -あなたの個人情報を守られます-

あなたのカルテや病院記録など、個人情報の保護にはじゅうぶん配慮いたします。この試験で得られたあなたに関する記録は、当病院の他に JCOG のデータセンターに保管されますが、その際はあなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日が使われます。

この臨床試験では JCOG 監査委員会による「施設監査」が行われます。これは、試験が適切で安全におこなわれ参加する患者さんの人権が守られているかといったことや、検査や診断の結果が正しく報告されているかどうかを確かめるための調査です。JCOG 監査委員会が他の医療機関や研究機関の医師などを指名して病院を訪れ、あなたのカルテや検査記録を見ます（これを直接閲覧と呼びます）。この際にあなたの情報が外部にもれることはありません。

また、あなたの放射線治療が適正かつ安全に実施されているかを確認するため、特定非営利活動法人放射線治療支援センター(RSC)が調査を行います。この調査では、放射線治療に関係したあなたの検査フィルムや放射線治療記録のコピーなどが放射

線治療支援センターに郵送されます。それらの資料では、あなたのお名前がわからないようになっていますし、センターには個人を特定できる情報はイニシャル、カルテ番号、生年月日を除いて登録されません。

最終的な試験の結果は学術雑誌や学会で公表される予定です。この際に患者さんのお名前や個人を特定できるような情報が使われることはありません。ご希望があれば、患者さんにも試験の結果をお知らせいたします。

また、JCOG 委員会が承認した場合に限って、この試験のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その場合もあなたを特定できるような情報がもれることはありません。

17. この試験に参加している間のお願い

17-1) 定期的に来院してください

担当医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話にてご連絡をおねがいします。

17-2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

他に服用されているお薬がある場合は、必ず担当医師へお伝えください。同時に服用することによって危険な副作用がでる場合があります。

17-3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医師に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

17-4) 連絡先変更

引っ越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

18. 質問の自由

この臨床試験におけるお薬や検査のことで分からないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師もしくはCRCにおたずねください。担当医師やCRCにききにくいことや、この試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。

19. 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局

担当医師： _____

施設研究責任医師： _____

この臨床試験全体の連絡窓口・責任者は以下の通りです。

JCOG 脳腫瘍研究グループ事務局/研究代表者（連絡窓口/試験の責任者）

しぶい そういちろう
渋井 壮一郎

国立がんセンター中央病院 脳神経外科医長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511 Fax: 03-3542-3815

E-mail: sshibui@ncc.go.jp

同意書

医療機関名 _____ 病院長 殿
患者氏名 _____ カルテ番号 _____

臨床研究名：「JCOG0305：星細胞腫 Grade3/4 に対する放射線化学療法としての ACNU 単独療法と Procarbazine+ACNU 併用療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験」

説明内容：

- 病名、病状、予後
- 治療は臨床試験であり、厚生労働省の研究費を受けた研究であること
- 試験参加は自由であり、参加しない場合でも不利益を受けないこと
- 試験参加に同意した後でもいつでもこれを取りやめられること
- 試験の背景、目的、意義、登録患者数
- 治療法が「ランダムに決める方法」で決まること
- 治療の内容、治療が中止になったとき
- 治療により期待される効果（利益）と、予想される副作用（不利益）
- 費用について
- プライバシーは守られること
- 第三者による直接閲覧の可能性、データ二次利用の可能性
- 質問の自由、連絡窓口
- 病理中央診断

附随研究に参加の場合（下記※欄にも署名）

- 附随研究の目的、意義、内容

●上記の臨床試験について、私が説明いたしました。

説明担当医署名： _____ 説明日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

●上記の臨床試験について、担当医師から説明を受けよく理解しましたので、試験に参加します。

患者本人署名： _____

代筆者署名(代筆の場合)： _____

同意年月日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

※上記の附随研究について、担当医師から説明を受けよく理解しましたので、参加します。

患者本人署名： _____

代筆者署名(代筆の場合)： _____

同意年月日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

●私は、今回の臨床試験について、同意が得られたことを認めます。

確認担当医署名： _____ 確認日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

*****病院 ***科

*****先生

登録-症例登録確認通知

「星細胞腫 Grade3・4 に対する放射線化学療法としての ACNU 単独療法と
Procarbazine+ACNU 併用療法とのランダム化第 II/III 相試験」

JCOG 0305

施設名	*****病院	
患者名(イニシャル)	AA	
カルテ番号	123456-78	
症例登録番号	0001	
治療開始予定日	04/03/01	
登録日	04/03/01	
割り付け群	* 群 (****群) (組織診断 Grade*、年齢**、残存腫瘍**)	
体表面積	*** m ² (登録時:体重 ***kg、身長 ***cm)	
1日投与量	ACNU : *** mg/body	PCZ : ** mg/day

以上ご確認下さい

04/03/01

記録用紙の提出期日…本症例の各記入用紙は、本日郵送します

- 1: 治療前報告 (青) : ****年**月**日までに
- 2: 経過記録 治療-初期治療 (黄) : 初期治療終了/中止後速やかに
- 3: 経過記録 検査-初期治療 (黄) : 初期治療終了/中止後速やかに
- 4: 経過記録 有害事象-初期治療 (黄) : 初期治療終了/中止後速やかに
- 5: 腫瘍縮小効果報告-初期治療 (緑) : 初期治療後の効果判定後速やかに
- 6: 経過記録 治療-維持療法 (黄) : 維持療法 4, 8, 12 コース終了後に
- 7: 経過記録 検査-維持療法 (黄) : 維持療法 4, 8, 12 コース終了後に
- 8: 経過記録 有害事象-維持療法 (黄) : 維持療法 4, 8, 12 コース終了後に
- 9: 腫瘍縮小効果報告-維持療法 (緑) : 維持療法 4, 8, 12 コース終了後に
- 10: 治療終了報告 (赤) : 治療終了/中止後速やかに
- 11: 追跡調査用紙 (白) (これは定期的にデータセンターより依頼いたします)
- 12: 放治 QA チェックリスト : 放治終了 7 日以内
(12 に限り、提出資料とともに放射線治療品質保証センター (RTQAC) へ送付して下さい)

厚生労働省科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」

「悪性脳腫瘍の標準的治療の確立に関する研究」

厚生労働省がん研究助成金「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班

脳腫瘍研究グループ

研究代表者/研究事務局

渋井壮一郎 国立がんセンター中央病院 脳神経外科

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

JCOG データセンター:

TEL 03-3542-3373 FAX 03-3542-3374

登録・適格性確認票

電話登録の時も 2日以内 にデータセンターにFAX送信

施設名	_____		担当医	_____	
患者イニシャル	姓	名	性別	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女
生年月日	昭和	年	月	日	カルテ番号
治療開始予定日	西暦	年	月	日	身長
					体重
記入責任者名	記入CRC/RN名(空白可)			記入日	
				年	月 日

1. 手術標本で、星細胞腫はGrade3 (退形成性星細胞腫) ですか? Grade4 (膠芽腫) ですか? (調整因子)	<input type="checkbox"/> Grade 3	<input type="checkbox"/> Grade 4		
2. 術前MRIで、腫瘍体積の50%以上が、テント上に存在すると判断されますか?	<input type="checkbox"/> 判断される	<input type="checkbox"/> 判断されない		
3. 術前MRIで、視神経、嗅神経、下垂体のいずれにも腫瘍は認めませんか?	<input type="checkbox"/> 認めない	<input type="checkbox"/> 認める		
4. 術前MRIで、多発病変、播種のいずれも認めませんか?	<input type="checkbox"/> 認めない	<input type="checkbox"/> 認める		
5. 60Gyまで照射されるPTVが、脳の3分の1未満と考えられますか? (放射線治療担当医に相談)	<input type="checkbox"/> 考えられる	<input type="checkbox"/> 考えられない		
6. 手術日はいつですか? (術後3日以降、14日以内に登録)	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日			
7. 術後MRIで、残存腫瘍はありますか? (調整因子)	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり		
8. 20歳以上、69歳以下ですね? (調整因子)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ		
9. PS はいくつですか? (PS3の場合) PSは腫瘍による神経症状だけによるものですか?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ		
10. 他のがん種に対する治療も含めて、化学療法、放射線治療、いずれの既往もありませんか?	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり		

11. 臓器機能 (術後3日以降、登録前に測定)

白血球 ($\geq 3,000 /mm^3$)	検査日	_____ 月 _____ 日	_____	_____	_____	/mm ³
ヘモグロビン (≥ 8.0 g/dl、術後2日以降、登録前までに輸血なし)			_____	_____	_____	g/dl
血小板 ($\geq 10 \times 10^4 /mm^3$)			_____	_____	_____	$\times 10^4 /mm^3$
GOT (≤ 100 IU/l)	_____ 月 _____ 日		_____	_____	_____	IU/l
GPT (≤ 100 IU/l)			_____	_____	_____	IU/l
クレアチニン (≤ 1.5 mg/dl)			_____	_____	_____	mg/dl

12. 文書で本人から同意が得られたのはいつですか? 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

13. 除外条件

(1) 活動性の重複がんがない	<input type="checkbox"/> 確認
(2) 治療が必要な髄膜炎および肺炎を合併していない	<input type="checkbox"/> 確認
(3) 妊娠中・妊娠の可能性のある女性ではなく、授乳中の女性ではない	<input type="checkbox"/> 確認
(4) 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難、とは判断されない	<input type="checkbox"/> 確認
(5) インスリンの継続的使用により治療中、またはコントロール不良の糖尿病を合併していない	<input type="checkbox"/> 確認
(6) 3ヶ月以内の心筋梗塞の既往、もしくは不安定狭心症がない	<input type="checkbox"/> 確認
(7) 肺線維症、間質性肺炎の既往がない	<input type="checkbox"/> 確認

データセンター記入欄 (電話登録の場合は連絡した担当者が記入) (DCでの計算値) 体表面積 _____ m²

割り付け結果	A群 (ACNU単独群)	B群 (ACNU+PCZ併用群)
(DCでの計算) 1回投与量	ACNU(ニムスチン) _____ mg/body	PCZ(プロカルバジン) _____ mg/day
症例登録番号()	登録日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	オペレータ() 適格/不適格/取り消し
登録受付: JCOGデータセンター	TEL(03)3542-3373	FAX(03)3542-3374
receive()	()	月 ~ 金 9時~17時
		memo



治療前報告 1

****年**月**日までにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名

[Redacted Name Box]

記入日

西暦 年 月 日

- 術式 摘出術 生検 手術日 ****年 **月 **日
- 治療開始時のPS 0 1 2 3 4
- 神経症状によるPSの変更 (登録時から治療開始時) なし あり 詳細 _____
- 神経症状(MMT)

上肢(右)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
(左)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
下肢(右)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
(左)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
- JCS (3-3-9度方式)

--	--	--
- 失語の有無 なし あり
- 原発巣占居部位 (複数選択可)

大脳(右)	<input type="checkbox"/> 11 前頭葉	<input type="checkbox"/> 21 側頭葉	<input type="checkbox"/> 31 頭頂葉	<input type="checkbox"/> 41 後頭葉
	<input type="checkbox"/> 51 視床	<input type="checkbox"/> 61 視床下部	<input type="checkbox"/> 71 被殻	<input type="checkbox"/> 81 内包
(左)	<input type="checkbox"/> 12 前頭葉	<input type="checkbox"/> 22 側頭葉	<input type="checkbox"/> 32 頭頂葉	<input type="checkbox"/> 42 後頭葉
	<input type="checkbox"/> 52 視床	<input type="checkbox"/> 62 視床下部	<input type="checkbox"/> 72 被殻	<input type="checkbox"/> 82 内包
小脳:	<input type="checkbox"/> 11 小脳(右)	<input type="checkbox"/> 12 小脳(左)		
脳幹(右)	<input type="checkbox"/> 11 中脳	<input type="checkbox"/> 21 橋	<input type="checkbox"/> 31 延髄	
(左)	<input type="checkbox"/> 12 中脳	<input type="checkbox"/> 22 橋	<input type="checkbox"/> 32 延髄	
その他:	()			
- 原発巣主占居部位 (ひとつ選択)

大脳(右)	<input type="checkbox"/> 11 前頭葉	<input type="checkbox"/> 21 側頭葉	<input type="checkbox"/> 31 頭頂葉	<input type="checkbox"/> 41 後頭葉
	<input type="checkbox"/> 51 視床	<input type="checkbox"/> 61 視床下部	<input type="checkbox"/> 71 被殻	<input type="checkbox"/> 81 内包
(左)	<input type="checkbox"/> 12 前頭葉	<input type="checkbox"/> 22 側頭葉	<input type="checkbox"/> 32 頭頂葉	<input type="checkbox"/> 42 後頭葉
	<input type="checkbox"/> 52 視床	<input type="checkbox"/> 62 視床下部	<input type="checkbox"/> 72 被殻	<input type="checkbox"/> 82 内包
- 病理組織型 (ひとつ選択)

<input type="checkbox"/> 退形成性星細胞腫(星細胞腫Grade3)	<input type="checkbox"/> 膠芽腫(星細胞腫Grade4)
<input type="checkbox"/> その他()	

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



治療前報告 2

****年**月**日までにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署) _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

WBC * * * * /mm³
 Hb * * * g/dl
 PLT * * * × 10⁴/mm³
 好中球数 (分節核球+桿状核球) /mm³

*登録時のデータがあらかじめプレプリントされています。
 ミスがあれば訂正してください。
 *また治療前に再検査して悪化が見られた場合も、欄外に追加記入してください。

血算検査日 ****年**月**日
 分画検査日 月 日

TP * * g/dl Cr * * mg/dl
 T-Bil * * mg/dl BUN * * mg/dl
 GOT * * IU/l Na * * mEq/l
 GPT * * IU/l K * * mEq/l
 Ca (Alb補正) * * mg/dl
 補正Ca値(mg/dl) = 実測Ca値(mg/dl) + [4 - Alb濃度(g/dl)]

生化学検査日 * 月 * 日

CRP * * mg/dl CRP検査日 月 日

腫瘍評価

全例記入

効果判定時と同じ部位の結果を記入(本調査票は必ずコピーして残しておくこと)

標的病変 **下記の条件に該当する病変を選択。長径の最も大きいものを1つ選択**
 標的病変なし **・8mmスライスのMRIで、最大径16mm以上(5mmスライスでは最大径10mm以上)**
・複数領域にまたがる場合は、主占居部位を記入する

部位	長径	検査方法	スライス厚	検査日
標的病変: (部位コード)	cm	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2FLAIR <input type="checkbox"/> 造影T1	mm	西暦 年 月 日

非標的病変 **・標的病変として選択されなかった病変は、すべて非標的病変とする**
 非標的病変なし **・各病変とも、「あり」の場合、診断法、検査日を記入**

非標的病変の有無	診断法	検査日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日
部位名: (部位コード) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 他()	西暦 年 月 日

- * 部位コード
- | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1-r: 右前頭葉 | 2-r: 右側頭葉 | 3-r: 右頭頂葉 | 4-r: 右後頭葉 | 5-r: 右視床 | 6-r: 右視床下部 |
| 7-r: 右被殻 | 8-r: 右内包 | 9-r: 右小脳 | 10-r: 右中脳 | 11-r: 右橋 | 12-r: 右延髄 |
| 1-l: 左前頭葉 | 2-l: 左側頭葉 | 3-l: 左頭頂葉 | 4-l: 左後頭葉 | 5-l: 左視床 | 6-l: 左視床下部 |
| 7-l: 左被殻 | 8-l: 左内包 | 9-l: 左小脳 | 10-l: 左中脳 | 11-l: 左橋 | 12-l: 左延髄 |

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



経過記録 1 治療 A - 初期治療

初期治療終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

登録後、適格規準を満たさなくなったが、プロトコール治療を開始した場合、その理由を記載

化学療法	1 回目	2 回目
投与日/ ACNU投与量	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] [] mg/body	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 [] [] [] mg/body
減量の有無 減量理由		<input type="checkbox"/> なし , <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 () <input type="checkbox"/> 非血液毒性 () <input type="checkbox"/> その他 ()
延期の有無 延期理由		<input type="checkbox"/> なし , <input type="checkbox"/> 2 回目投与の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性 () <input type="checkbox"/> 非血液毒性 () <input type="checkbox"/> その他 ()

放射線治療 開始 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 最終 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

線量 1回 [] . [] Gy × 計 [] [] 回 } 総照射線量 [] [] . [] Gy
 (1回 [] . [] Gy × 計 [] [] 回)

1回線量が異なる時、理由も記入する _____

照射中の休止 なし , 休止あり _____ 日間
 休止の理由 血液毒性 ()
 非血液毒性 ()
 その他 ()

併用療法

G-CSF なし , 投与あり _____ 日間

赤血球輸血 なし , 投与あり _____ 単位

血小板輸血 なし , 投与あり _____ 単位

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



経過記録 1 治療 B - 初期治療

初期治療終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

登録後、適格基準を満たさなくなったが、プロトコール治療を開始した場合、その理由を記載

化学療法	1 回目	2 回目
投与日/	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日
PCZ投与量	<u> </u> mg/日 × <u> </u> 日	<u> </u> mg/日 × <u> </u> 日
ACNU投与量	_____ 月 _____ 日 <u> </u> mg/body	_____ 月 _____ 日 <u> </u> mg/body
減量の有無 減量理由		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 減量あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
スキップの有無 スキップ理由	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> スキップあり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> スキップあり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()
延期の有無 延期理由		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 2 回目投与の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()

放射線治療 開始 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 最終 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 線量 1回 Gy × 計 回 } 総照射線量 Gy
 (1回 Gy × 計 回)

1回線量が異なる時、理由も記入する

照射中の休止 なし 休止あり _____ 日間
 休止の理由 血液毒性()
 非血液毒性()
 その他()

併用療法
 G-CSF なし 投与あり _____ 日間
 赤血球輸血 なし 投与あり _____ 単位
 血小板輸血 なし 投与あり _____ 単位

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	memo	



経過記録 2 検査 - 初期治療 初期治療終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署) _____
 西暦 _____年 _____月 _____日

・治療中に検査をした日はすべて記入 ・未測定の項目は斜線 ・維持療法開始前までのデータを記入

測定日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日
体温 °C																
検査日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日
WBC /mm ³																
Hb g/dl																
PLT /mm ³																
好中球 /mm ³ (分葉核球+杆状核球)																
検査日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日
TP g/dl																
T-Bil mg/dl																
GOT IU/l																
GPT IU/l																
Cr mg/dl																
Na mEq/l																
K mEq/l																
Ca(Alb補正) mg/dl																
CRP mg/dl																
検査日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日
JCS(3-3-9)																
検査日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日
MMT 上肢	右		左		右		左		右		左		右		左	
MMT 下肢	右		左		右		左		右		左		右		左	

* 補正Ca値(mg/dl) = 実測Ca値(mg/dl) + [4 - Alb濃度(g/dl)]

コメント _____

DC	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
記入	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	())memo



経過記録 3 有害事象 - 初期治療 初期治療終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号

記入者名: GRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

有害事象評価 (NCI-CTC) ・各週の最悪gradeと観察された初日を記入して下さい (grade0では日付記入不要)
・維持療法開始前までのデータを記入

Table with columns for grade (0, 1, 2, 3, 4) and weeks (1週, 2週, 3週, 4週). Rows include symptoms like 発熱, 多形紅斑, 放射線皮膚炎, 食欲不振, 悪心, 口内炎/咽頭炎, 嘔吐, 出血, 好中球減少, 感染, 痙攣発作.

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2()
query() receive2() check3() input3() confirm()
() () () () () memo



経過記録 4 有害事象 - 初期治療 初期治療終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: ORC記入可(自署)
 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

有害事象評価 (NCI-CTC) ・各週の最悪gradeと観察された初日を記入して下さい (grade0では日付記入不要)
 ・維持療法開始前までのデータを記入

grade	0	1	2	3	4	1週	2週	3週	4週
言語障害 (例:不全失語/失語)	なし	-	自覚できる感覚失語 運動失語 意識疎通に支障なし	感覚失語、運動失語 意識疎通に支障あり	意識疎通不能	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
くも膜炎/髄膜炎/ 神経根炎	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛 機能障害はあるが日常生活には支障なし	高度の疼痛 日常生活に支障あり	日常生活ができない; 寝たきり; 対麻痺	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
中枢神経系 脳血管虚血	なし	-	-	一過性脳虚血発作 (TIA)	不可逆的変化 (例:脳血管障害)	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
神経障害-脳神経	なし	-	あり 日常生活には支障なし	あり 日常生活に支障あり	生命を脅かす 活動不能	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
神経障害-運動性	正常	自覚的脱力感があるが他覚的所見なし	軽度の他覚的脱力 機能障害はあるが日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす他覚的脱力	麻痺	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
神経障害-知覚性	正常	深部腱反射消失又は知覚異常(疼きを含む) 機能障害はない	他覚的な知覚消失又は知覚異常(疼きを含む) 機能障害はあるが日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす知覚消失又は知覚異常	機能を障害する 恒久的な知覚消失	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
肺臓炎/肺浸潤	なし	X線上の変化はあるが症状がない又は症状はあるがステロイドを要さない	X線上の変化がありステロイド又は利尿剤を要する	X線上の変化があり酸素吸入を要する	X線上の変化があり補助換気を要する	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			

上記項目以外のGrade3以上の非血液毒性/予期されないGrade2以上の有害事象 なし あり(下記に詳細記入)

有害事象項目	grade	初発現日	転帰・詳細

コメント

DC 記 入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()
	()	()	()	()	memo



経過記録 5 有害事象 - 初期治療 初期治療終了/中止後にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

有害事象評価 (NCI-CTC) ・各週の最悪gradeと観察された初日を記入して下さい (grade0では日付記入不要)
 ・維持療法開始前までのデータを記入

grade	0	1	2	3	4	5週	6週	7週	8週
発熱	なし	38.0 - 39.0℃	39.1 - 40.0℃	>40.0℃、<24時間	>40.0℃、>24時間	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
多形紅斑 (例: Stevens-Johnson 症候群、中毒性皮膚壊 死剥離症)	なし	-	散在性 ただし全身性発疹 ではない	重症で静脈内輸液を 要する(例:全身性発 疹有痛性口内炎)	生命を脅かす(例: 剥脱性又は潰瘍性 皮膚炎又は経口非 経口の栄養補給を 要する)	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
放射線皮膚炎	なし	淡い紅斑又は乾性 落屑	中等度又は鮮明な 紅斑又は斑状の湿 性落屑、大部分は 間擦部に限局 中等度の浮腫	直径≥1.5 cmで間擦 部に限局しない融合 性の湿性落屑; 圧痕 浮腫	真皮全層の皮膚壊 死又は潰瘍; 外傷 や擦傷によらず自 然に生じた出血	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
食欲不振	なし	食欲がない	経口摂取の著明な 減少	静脈内輸液を要する	経管栄養又は経静 脈栄養を要する	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
悪心	なし	食べられる	経口摂取量の著明 な減少	ほとんど経口摂取で きず静脈内輸液を要 する	-	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
口内炎/咽頭炎 (口腔/咽頭粘膜炎)	なし	疼痛がない潰瘍、 紅斑又は病変を特 定できない軽度の 疼痛	疼痛がある紅斑、 浮腫、潰瘍損食・嚥 下可能	疼痛がある紅斑、浮 腫、潰瘍 静脈内輸液を要する	重症の潰瘍経管栄 養、経静脈栄養又 は予防的挿管を要 する	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
嘔吐	なし	治療前に比し24時 間あたり1回多い	治療前に比し24時 間あたり2-5回多い	治療前に比し24時間 あたり≥6回多い; 又 は静脈内輸液を要す る	経静脈的栄養を要 する 又は集中治療を要 する病態 循環動態性虚脱	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
Grade 3又は4の血 小板減少を伴う出血	なし	軽度で輸血を要さ ない	-	輸血を要する	緊急処置を要する 大出血	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
中枢神経系の出血	なし	-	-	CTその他のスキャンで 出血が認められるが 臨床症状がない	神経学的徴候・症 状を伴う脳出血又 は出血性血管障害 (OVA)	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
発熱性好中球減少 (ANC<1.0 x 10 ⁹ /L 発 熱≥38.5℃)	なし	-	-	あり	生命を脅かす 敗血症 (例:敗血症性ショック)	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
Grade3-4の好中球 減少を伴う感染 (AGC<1.0 x 10 ⁹ /L)	なし	-	-	あり	生命を脅かす 敗血症 (例:敗血症性ショック)	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
好中球減少を 伴わない感染	なし	軽症で積極的治療 を要さない	中等症の局所的感 染 局所療法又は内服 治療を要する	重症の全身性感染 抗生物質や抗真菌剤 の静注投与又は入院 を要する	生命を脅かす 敗血症 (例:敗血症性ショック)	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			
痙攣発作	なし	-	自然終息する痙攣 発作 意識は保たれる	意識変容を伴う痙攣 発作	持続性、反復性又 はコントロール困難な すべてのタイプの痙 攣発作(例:てんか ん重積状態、難治性 てんかん)	() () () () 月 日 月 日 月 日 月 日			

コメント

DC	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()
記	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()
入	()	()	()	()	memo